Décision d'homologation RD2013-24

Ipconazole

(also available in English)

Le 26 novembre 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2013-24F (publication imprimée)
H113-9/2013-24F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Décision d'homologation concernant l'ipconazole 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que l'ipconazole? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 5
Autres renseignements 6
Annexe I Commentaires et réponses 7
Références 13

Décision d'homologation concernant l'ipconazole

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, au fongicide technique Ipconazole ainsi qu'au fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, au fongicide Rancona 3.8 FS et au fongicide Rancona Apex, produits qui contiennent la matière active de qualité technique ipconazole, pour protéger les céréales à paille et le maïs contre les maladies des semis et du sol.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le fongicide technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni l'environnement.

L'examen détaillé de ces produits est présenté dans le Rapport d'évaluation ERC2011-04, *Ipconazole*. L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2012-05, *Ipconazole*. Le présent document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne l'ipconazole et résume la décision prise par l'ARLA, ses motifs et ses réponses au commentaires reçus lors de la période de consultation. La présente décision est conforme au PRD2012-05.

Pour obtenir de plus amples précisions sur les renseignements ci-joints, veuillez consulter le PRD2012-05, *Ipconazole*, qui contient une évaluation détaillée des données soumises à l'appui de la présente homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques modernes et rigoureuses. Celles-ci consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et chez les organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). En outre, ces méthodes et ces politiques tiennent compte de la nature des effets observés et permettent d'évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que l'ipconazole?

L'ipconazole est un fongicide contenant du triazole utilisé contre différentes espèces de champignons. Cette matière active est utilisée dans le traitement des semences de céréales à paille et du maïs contre le charbon, la carie, la rayure de la feuille ainsi que les maladies des semences et des semis causées par *Cochliobolus sativus*, *Rhizoctonia solani* ainsi que par les espèces de *Fusarium*, de *Rhizopus*, de *Cladosporium*, d'*Aspergillus* et de *Penicillium*. L'ipconazole est un fongicide du groupe 3 qui inhibe la biosynthèse du stérol dans les champignons.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'ipconazole peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant de l'ipconazole nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée à l'ipconazole par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), par la manipulation ou l'application du produit, ou encore en entrant dans des sites traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé dans les essais sur les animaux et la dose à laquelle les personnes sont susceptibles d'être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles l'humain est normalement exposé lorsque des produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi inscrit sur leur étiquette.

Une évaluation détaillée de la base de données toxicologiques sur l'ipconazole et les préparations commerciales connexes, soit le fongicide Rancona 3.8 FS, le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et le fongicide Rancona Apex, est présentée dans le Rapport d'évaluation ERC2011-04. Compte tenu des points soulevés dans le cadre du processus d'homologation conditionnelle, le demandeur a présenté des demandes d'exemption afin de pallier les préoccupations concernant l'évaluation des risques de cancer et l'absence d'analyses des hormones dans la base de données toxicologiques. Le demandeur a également fait des demandes d'exemption concernant l'étude d'immunotoxicité à court terme chez les rongeurs et l'étude de neurotoxicité aiguë chez le rat pour traiter des effets observés sur le système immunitaire et les signes cliniques neurotoxiques relevés à des doses élevées d'ipconazole.

L'information fournie dans la demande d'exemption concernant les risques de cancer et les effets sur les organes de l'appareil endocrinien a été examinée. Elle a été jugée suffisante pour résoudre les préoccupations qui avaient été soulevées, et aucune donnée supplémentaire n'est exigée pour le moment. On a revu les critères d'effet retenus pour l'évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire et à l'exposition en milieu professionnel afin de tenir compte de ces conclusions.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques d'exposition liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) ont révélé que la population générale et les enfants âgés de trois à cinq ans, sous-population susceptible d'ingérer le plus d'ipconazole par rapport au poids corporel individuel, devraient être exposés à une dose inférieure à 1 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire lié à une exposition chronique à l'ipconazole n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population.

Une dose aiguë de référence a été établie pour les femmes âgées de 13 à 49 ans. L'estimation de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) chez les femmes de 13 à 49 ans équivaut à moins de 1 % de la dose aiguë de référence, ce qui n'est pas préoccupant pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations ne dépassant pas la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les données sur la stabilité à l'entreposage fournies en appui à la demande d'homologation complète sont adéquates. Pour connaître les LMR applicables à cette matière active, veuillez consulter l'évaluation scientifique présentée dans le Rapport d'évaluation ERC2011-04.

Risque d'exposition professionnelle lié à la manipulation du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, du fongicide Rancona 3.8 FS et du fongicide Rancona Apex

Le risque d'exposition professionnelle n'est pas préoccupant lorsque le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, le fongicide Rancona 3.8 FS et le fongicide Rancona Apex sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective, y compris aux mesures de protection prescrites.

Les travailleurs qui procèdent au mélange et au chargement du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, du fongicide Rancona 3.8 FS et du fongicide Rancona Apex, ou ceux qui traitent les semences et qui manipulent ou plantent des semences fraîchement traitées, peuvent entrer en contact direct avec la matière active, l'ipconazole, contenue dans ces produits. Par conséquent, il est précisé sur les étiquettes que quiconque manipule le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou le fongicide Rancona 3.8 FS, de l'équipement contaminé ou des semences de maïs traitées avec ces produits doit porter un pantalon long, un vêtement à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques. Les étiquettes indiquent aussi que le mélange et le chargement des produits doit se faire au moyen d'un équipement en milieu fermé. Dans le cas du fongicide Rancona Apex, les travailleurs qui manipulent ce produit, de l'équipement contaminé ou des semences céréalières traitées avec ce produit doivent porter une combinaison à manches longues par-dessus leurs vêtements de travail ainsi que des gants résistant aux produits chimiques et, dans les installations commerciales, le mélange et le chargement du produit doit se faire au moyen d'un équipement en milieu fermé. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition anticipée pour les préposés à la manutention et les travailleurs, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

Le risque d'exposition occasionnelle devrait être largement inférieur à celui auquel sont exposés les travailleurs et, par conséquent, il est jugé négligeable. Les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont donc pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'ipconazole pénètre dans l'environnement?

Les risques environnementaux sont négligeables quand le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, le fongicide Rancona 3.8 FS et le fongicide Rancona Apex sont utilisés conformément au mode d'emploi de leur étiquette respective, y compris aux mises en garde concernant l'enfouissement des semences traitées et le nettoyage après un déversement de semences.

L'ipconazole peut pénétrer dans l'environnement en se détachant de la surface des semences traitées durant et après l'ensemencement. Il est persistant dans l'environnement, et la biodégradation dans le sol est sa principale voie de transformation. L'ipconazole est peu mobile dans le sol et il présente un faible potentiel de lessivage jusqu'aux eaux souterraines. Selon le profil d'emploi actuel, il est peu probable que l'ipconazole atteigne les eaux de surface en quantités appréciables, car l'exposition des eaux de surface par le ruissellement et le lessivage

devrait être minime. Une certaine toxicité a été observée chez les animaux de laboratoire exposés à l'ipconazole; cependant, selon le profil d'emploi actuel, le principal risque environnemental concerne les oiseaux et les mammifères qui pourraient consommer des semences traitées. Il a été conclu que ce risque était négligeable si les énoncés de l'étiquette relatifs à l'enfouissement des semences traitées et au nettoyage en cas de déversement de semences sont respectés. Le risque pour les autres organismes terrestres et aquatiques ainsi que pour les végétaux non ciblés est jugé négligeable en raison du faible potentiel d'exposition pour ces organismes.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, du fongicide Rancona 3.8 FS et du fongicide Rancona Apex?

Le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et le fongicide Rancona 3.8 FS sont des produits de traitement des semences destinés à être utilisés sur le maïs de grande culture, le maïs sucré et le maïs à éclater afin d'offrir une protection contre les maladies des semences, des semis et du sol. Le fongicide Rancona Apex est un produit de traitement des semences efficace contre les maladies des céréales, y compris le blé, l'orge, l'avoine, le seigle et le triticale.

Le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et le fongicide Rancona 3.8 FS sont des produits pouvant remplacer plusieurs autres produits chimiques plus anciens actuellement utilisés comme fongicides pour le traitement des semences de maïs. Lorsqu'ils sont utilisés pour traiter les semences, la dose par hectare de tous ces produits est faible, et en comparaison avec les traitements foliaires, l'application sur les semences contribue à réduire l'exposition des organismes non ciblés. Le fongicide Rancona Apex est un produit sous forme liquide qui présente une faible concentration de matière active. Appliqué à faible dose, il permet de protéger efficacement les semences de céréales contre les maladies des semences et des semis.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures de réduction des risques qui figurent sur les étiquettes du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, du fongicide Rancona 3.8 FS et du fongicide Rancona Apex et qui visent à réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Compte tenu de la préoccupation selon laquelle les utilisateurs peuvent entrer en contact direct avec l'ipconazole par voie cutanée ou par inhalation de poussières, il est précisé sur les étiquettes que quiconque manipule le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou le fongicide Rancona 3.8 FS ainsi que de l'équipement contaminé ou des semences de maïs traitées avec ces produits doit porter un pantalon long, un vêtement à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques. Les étiquettes indiquent aussi qu'il faut procéder au mélange et au chargement des produits au moyen d'un équipement en milieu fermé. Dans le cas du fongicide Rancona Apex, les travailleurs qui manipulent ce produit, de l'équipement contaminé ou des semences céréalières traitées avec ce produit doivent porter une combinaison à manches longues par-dessus leurs vêtements de travail ainsi que des gants résistant aux produits chimiques et, dans les installations commerciales, le mélange et le chargement du produit doit se faire au moyen d'un équipement en milieu fermé.

Environnement

L'utilisation du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, du fongicide Rancona 3.8 FS et du fongicide Rancona Apex peut présenter un risque pour les oiseaux et les mammifères qui consomment une quantité importante de semences traitées. Les mises en garde concernant l'enfouissement des semences traitées et le nettoyage en cas de déversement de semences traitées et qui figurent sur les étiquettes de ces produits servent à cerner et à atténuer ce risque.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le PRD2012-05, *Ipconazole*, et dans le Rapport d'évaluation ERC2011-04, *Ipconazole*) à l'appui de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour de plus amples renseignements, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA de Santé Canada par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les motifs d'un avis d'opposition (cet avis doit reposer sur un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

Le demandeur a formulé des commentaires sur les conclusions et les données contenues dans le Projet de décision d'homologation PRD2012-05, *Ipconazole* et le Rapport d'évaluation ERC2011-04 : *Ipconazole*.

Commentaires sur la section 3.4.1 Critères d'effet toxicologique

Exposition par voie cutanée, à court et à moyen terme

Le demandeur a soumis une justification concernant l'utilisation de la dose sans effet nocif observé (DSENO) tirée de l'étude de toxicité cutanée chez le rat pour estimer le risque cutané pour tous les scénarios selon l'évaluation de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Il a demandé que l'ARLA tienne compte de l'étude de 28 jours sur la toxicité cutanée chez le rat dans laquelle la DSENO et la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) étaient de 150 mg/kg et de 1 000 mg/kg de poids corporel par jour, respectivement, avec un facteur d'incertitude de 100× dans l'évaluation.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA a examiné l'étude de 28 jours sur la toxicité cutanée chez le rat (numéro de document de l'ARLA 1368595) et a conclu que la DSENO est de 150 mg/kg de poids corporel par jour et que la DMENO est de 1 000 mg/kg de poids corporel par jour. L'ARLA estime qu'il ne convient pas d'estimer l'absorption cutanée uniquement à partir d'une comparaison des DMENO établies dans le cadre des études de toxicité. Comme on a choisi une DSENO d'une étude d'exposition par voie orale, un facteur d'absorption par voie cutanée de 100 % (valeur par défaut) a été utilisé pour extrapoler les valeurs d'une voie à l'autre. En outre, les effets les plus préoccupants, la diminution du poids fœtal et l'augmentation des anomalies de développement, n'ont pas été évalués dans l'étude de 28 jours sur la toxicité cutanée chez le rat. Par conséquent, il a été recommandé d'utiliser l'étude de toxicité pour le développement par voie orale dans l'évaluation des risques par voie cutanée à court et à moyen terme.

Comme l'indique le document PRD2012-05, un facteur additionnel de 3 à l'égard des préoccupations concernant la gravité du critère d'effet en présence de toxicité maternelle a été appliqué à l'étude de la toxicité pour le développement chez le lapin comme point de départ pour évaluer le risque pour les femmes en âge de procréer et leur fœtus. Cette approche est conforme au Document de principes, SPN2008-01, *Utilisation de facteurs d'incertitude et du facteur issu de la* Loi sur les produits antiparasitaires *dans l'évaluation des risques des pesticides pour la santé humaine*.

Exposition par inhalation, à court et à moyen terme

Le demandeur a fourni une justification en vue d'évaluer autrement la toxicité par inhalation à court terme à partir de l'évaluation réalisée par l'EPA. Un facteur d'absorption de 42 % a été calculé par l'EPA en comparant la DMENO établie dans l'étude de 90 jours sur la toxicité orale chez le rat (numéro de document de l'ARLA 1368584) à la DMENO (78,3 mg/kg par jour) d'une étude de 28 jours chez le rat de la toxicité par inhalation (numéro de document de l'ARLA 1368601). Ce facteur d'absorption a été appliqué à la DSENO (10 mg/kg par jour) de l'étude de

toxicité pour le développement par voie orale chez le rat pour estimer la dose orale équivalente (24 mg/kg par jour). D'après des similitudes entre la dose orale équivalente et la DSENO tirée de l'étude de toxicité par inhalation, il a été conclu que l'utilisation de la DSENO par inhalation permettra de protéger le fœtus contre des effets potentiels. Le titulaire souhaite que l'ARLA tienne compte de ces résultats pour établir le facteur d'absorption, la DSENO tirée de l'étude par inhalation de 28 jours et le facteur d'incertitude de 100×.

Réponse de l'ARLA

L'ARLA a examiné l'étude de 28 jours sur la toxicité par inhalation chez le rat (numéros de document de l'ARLA 1368600 et 1368601) et a conclu que la DMENO est de 8 mg/kg de poids corporel par jour, la plus faible dose testée. Une DSENO n'a pas été établie. Comme un critère d'effet par voie orale a été choisi pour évaluer les risques par inhalation à court et à moyen terme, un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) a été utilisé pour extrapoler les valeurs d'une voie à l'autre. L'ARLA n'a pas coutume d'estimer l'absorption par inhalation en comparant les DSENO des études de toxicité.

Comme l'indique le document PRD2012-05, un facteur additionnel de 3× a été appliqué à l'extrapolation de la DMENO à la DSENO. Cette approche est conforme au document de principes, SPN2008-01, *Utilisation de facteurs d'incertitude et du facteur issu de la* Loi sur les produits antiparasitaires *dans l'évaluation des risques des pesticides pour la santé humaine*.

Commentaires sur la section 3.4.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

Le titulaire propose que l'exigence selon laquelle les installations commerciales de traitement des semences doivent utiliser un système fermé de mélange et de chargement soit retirée d'après les études de remplacement déjà évaluées qui portaient sur les semences de maïs et les semences de céréales à petits grains et dans lesquelles la méthode de mélange et de chargement employée était un système ouvert (note réglementaire de l'ARLA, REG2004-06, *Clothianidine, Poncho 600, insecticide pour le traitement des semences*) contrairement à un système fermé comme en avait conclu l'ARLA. Le titulaire considère que la valeur d'absorption cutanée utilisée pour l'ipconazole (100 %) est trop prudente. Il estime qu'une valeur d'absorption de 10 % suffirait en raison de la faible solubilité aqueuse de l'ipconazole et puisque la Chemicals Regulation Directorate du Royaume-Uni et l'EPA utilisent une valeur d'absorption cutanée de 5 % et de 3 %, respectivement.

Réponse de l'ARLA sur l'étude de remplacement sur les semences de maïs

L'étude de dosimétrie passive sur des semences de maïs sert d'étude de remplacement pour estimer l'exposition des travailleurs effectuant le traitement commercial des semences. Cette étude visait à quantifier l'exposition par inhalation et par voie cutanée des travailleurs traitant des semences commerciales de canola avec l'insecticide de qualité technique Oftanol (isophenphos de qualité technique) et le fongicide Benlate T à raison de 12 g d'isophenphos par kilogramme de semences. Seules les concentrations d'isophenphos ont été suivies. Dans l'étude, le produit d'enrobage des semences est préparé en cuve en mélangeant 90 L d'une substance adhésive, 36 kg du fongicide en poudre Benlate T et 4,5 kg de colorant dans un réservoir de 300 L de capacité.

Trente-six litres d'insecticide Oftanol de qualité technique ont été pompés dans la cuve de mélange à partir d'un baril de 55 gallons au moyen d'un vide-fût manuel relié à un tuyau. Le couvercle de la cuve de mélange a été remis et le mélange a été agité brièvement. Dans l'étude, le préposé au mélange a consacré la majorité de son temps à vider des poches de 25 kg de semences non traitées dans une trémie au niveau du sol transportant le contenu dans un mélangeur situé au deuxième étage.

Cette méthode de mélange et de chargement de la matière active étudiée (isophenphos) n'est pas caractéristique des cuves de mélange et de chargement ouvertes. Cette dernière technique suppose un scénario de « transvasement à l'air libre », au cours duquel un préposé verse le produit de traitement à une ou plusieurs reprises dans une tasse à mesurer, un autre récipient ou la cuve de traitement des semences ouverte. Ce type de technique expose les travailleurs aux risques d'éclaboussures et peut entraîner une importante exposition par voie cutanée et par inhalation.

Dans l'étude de remplacement, le préposé au mélange installait une pompe vide-fût manuelle sur de gros barils du fongicide technique Oftanol et aspirait le produit dans un tuyau placé dans la partie supérieure de la cuve de mélange. Comme l'opération s'effectuait en vase clos, les valeurs d'exposition calculées constituent une sous-estimation du scénario d'exposition de mélange et de chargement à l'air libre. Bien que l'étude ait déjà servi d'exemple de mélange et chargement en mode ouvert, elle a récemment été revue dans le cadre du scénario en mode ouvert susmentionné parce qu'elle datait. L'étude de remplacement n'est pas représentative des normes actuelles régissant le mélange et le chargement en mode fermé, et elle conduirait à une sous-estimation de l'exposition des travailleurs au cours du transvasement en mode ouvert. Par conséquent, elle ne peut être utilisée pour appuyer l'homologation du produit manipulé dans une cuve de mélange et de chargement ouverte dans les installations commerciales de traitement des semences.

Réponse de l'ARLA concernant l'étude de remplacement sur les semences de céréales à petits grains

L'étude de dosimétrie passive sur des semences de céréales à petits grains sert d'étude de remplacement pour estimer l'exposition des travailleurs effectuant le traitement commercial des semences. Cette étude visait à quantifier l'exposition par inhalation et par voie cutanée des travailleurs pendant le traitement commercial de semences de blé par Baytan 312 FS (contenant la matière active triadiménole).

Dans les trois installations, un travailleur (préposé au mélange et à l'étalonnage) a été surveillé lors de la préparation et du mélange de la solution de traitement des semences, de l'étalonnage et du démontage de l'équipement de traitement. À chaque installation, ce travailleur préparait le mélange servant au traitement en pesant chaque composant à la main et en plaçant ceux-ci dans un baril de 200 L. Le mélange se composait d'environ 6 kg de colorant de semences, 43 kg de Baytan 312 FS et 156 kg d'eau. Le baril servait de cuve de mélange temporaire que le travailleur faisait tourner pour mélanger les composants. Le baril était ensuite relié à l'équipement de traitement au moyen de tuyaux. Ce travailleur a également étalonné l'équipement de traitement au début de l'étude dans chaque établissement. Après le traitement au Baytan 312 FS, on a surveillé le travailleur durant le démontage de l'équipement de traitement. Celui-ci devait débrancher les tuyaux et raccords du baril contenant le mélange de traitement, puis nettoyer le baril et le mettre dans le camion de transport.

Les niveaux les plus élevés d'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été observés chez les préposés au mélange et à l'étalonnage, lors des opérations se déroulant à l'air libre. Les auteurs de l'étude ont toutefois indiqué que les autres activités et équipements associés aux tâches des préposés au mélange et à l'étalonnage ne sont pas typiques de la plupart des installations de traitement, et que ce scénario n'est pas considéré comme pertinent pour estimer l'exposition des travailleurs. À partir de ce raisonnement et des normes actuelles de pratique, l'ARLA a choisi les valeurs d'exposition (des préposés au traitement) comme valeurs de l'étude de remplacement pour évaluer les risques liés à l'ipconazole, même si les valeurs d'exposition des préposés au mélange et à l'étalonnage de cette étude avaient été utilisées pour les scénarios de transvasement à l'air libre. Comme cette étude ne permet pas d'évaluer l'exposition des préposés au mélange et au chargement, il aurait fallu utiliser un système fermé pour éviter de sous-estimer l'exposition des préposés au mélange et au chargement. Par conséquent, cette étude de remplacement ne peut servir de justification pour autoriser le mélange et le chargement à l'air libre dans les installations commerciales de traitement des semences.

Réponse de l'ARLA sur l'absorption par voie cutanée

Bien qu'il soit possible d'approfondir la valeur d'absorption cutanée prudente pour l'ipconazole, une telle mesure ne changerait pas le résultat de l'évaluation des risques liés au traitement des semences. L'équipement de protection individuelle et le type d'équipement de mélange et de chargement à utiliser sont établis en fonction du niveau de protection indiqué dans les études de remplacement ayant servi à évaluer l'exposition. Comme il est impossible d'extrapoler ces valeurs pour des scénarios assurant une protection moindre, il faut utiliser un équipement de protection individuelle et un équipement de mélange et de chargement qui assurent une protection équivalente ou supérieure à celle liée aux études de remplacement sur l'exposition.

Commentaire sur la section 4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le titulaire a suggéré d'apporter des modifications au Projet de décision d'homologation PRD2012-05, *Ipconazole*, concernant diverses mentions et données relatives à l'hydrolyse, à la biotransformation aérobie, à la mobilité et à la phototransformation dans l'eau d'ipconazole.

Réponse de l'ARLA

Dans la demande originale, le titulaire a soumis des études, des données et des critères d'effet sur ces aspects de la chimie et du devenir du produit. L'ARLA, dans le cadre de son examen et conformément à ses outils et méthodes d'évaluation des risques, a refait l'analyse des données soumises. Elle a obtenu des valeurs qui diffèrent de celles fournies par le demandeur. L'information contenue dans le tableau 13 du document PRD2012-05 présente uniquement lauyx renseignements découlant de ces résultats initiaux, qui diffèrent de ceux de l'ARLA. L'ARLA a utilisé les résultats de son analyse des données de l'entreprise. Les aspects particuliers des modifications proposées au tableau 13 du document PRD2012-05 sont abordés ci-dessous.

Hydrolyse en milieu terrestre

Aucune étude ni donnée n'a été présentée par l'entreprise concernant l'hydrolyse en milieu terrestre. Comme l'ARLA n'exige pas une telle étude, la mention « S. o. » sous chaque rubrique du tableau reste applicable.

Biotransformation aérobie dans les sols

L'ARLA utilise un programme fondé sur la méthode des moindres carrés non linéaires pour calculer la biotransformation. Le programme fournit une valeur de sortie pour les trois modèles suivants : OFS (équation simple du premier ordre), DFOP (équation double du premier ordre en parallèle) et FOMC (équation du premier ordre pour modèle multicompartiments) ainsi que l'erreur associée. Pour chaque valeur de sortie, le meilleur modèle est utilisé, ce qui permet souvent d'expliquer les différences entre les valeurs présentées par le titulaire si celui-ci n'a pas utilisé le même modèle.

Adsorption dans le sol

Pour calculer le coefficient d'adsorption dans un sol donné, l'ARLA utilise la pente de la droite de régression entre les concentrations du sol et du surnageant. La méthode utilisée par le titulaire n'était pas claire. Les valeurs présentées dans le tableau 13 du document PRD2012-05 sont celles issues de l'analyse de l'ARLA.

Phototransformation en milieu aqueux

La valeur de 32 jours pour la demi-vie suggérée par le titulaire est juste, la valeur de 34 jours indiquée dans le tableau 13 étant une erreur typographique. Cependant, le commentaire « Stable » doit rester, car c'est la terminologie utilisée par l'ARLA dans de telles circonstances.

Sommaire

À la lumière des renseignements fournis, l'ARLA s'oppose aux révisions suggérées par les titulaires, sauf à celle concernant la demi-vie notée sous la rubrique Phototransformation en milieu aqueux.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1368584	2006, Ipconazole Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 13 Weeks (amended final report), DACO: 4.3.1
1368595	2006, Ipconazole: A 28-Day Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: 4.3.5
1368600	2006, Ipconazole: A 4-Week Inhalation Toxicity Study, DACO: 4.3.6
1368601	2006, Ipconazole: A 4-Week Inhalation Toxicity Study in the Rat via nose-only exposure, DACO: 4.3.6